

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Reneos 0,5 mg comprimate**

**Reneos 1 mg comprimate**

**Reneos 2 mg comprimate**

Repaglinidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Reneos și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Reneos
3. Cum să luați Reneos
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Reneos
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Reneos și pentru ce se utilizează**

Reneos este un *medicament antidiabetic oral care conține repaglinidă*. Aceasta vă ajută pancreasul să producă mai multă insulină, scăzând astfel cantitatea de zahăr (glucoză) din sânge.

**Diabetul zaharat de tip 2** este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla valorile glucozei din sânge sau în care organismul nu răspunde normal față de insulina pe care o produce.

Reneos este utilizat pentru a controla diabetul zaharat de tip 2 la adulți, ca tratament adăugat dietei și exercițiului fizic: tratamentul cu Reneos se începe, de regulă, dacă dieta, exercițiul fizic și scăderea în greutate singure nu au reușit să controleze (sau să scadă) cantitatea de glucoză din sângele dumneavoastră. De asemenea, Reneos poate fi administrat în asociere cu metformină, un alt medicament utilizat în tratamentul diabetului zaharat.

S-a demonstrat că Reneos scade concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră, ceea ce ajută la prevenirea apariției complicațiilor cauzate de diabetul zaharat.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Reneos**

##### **Nu luați Reneos:**

- Dacă sunteți **alergic** la repaglinidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă aveți **diabet zaharat de tip 1**.

- Dacă aciditatea din sângele dumneavoastră este crescută (**cetoacidoză diabetică**).
- Dacă aveți o **afecțiune severă a ficatului**.
- Dacă luați **gemfibrozil** (un medicament utilizat pentru scăderea cantității de grăsimi în sânge).

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Reneos, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți **probleme cu ficatul**. Reneos nu este recomandat pacienților cu afecțiuni moderate ale ficatului. Reneos nu trebuie luat dacă aveți o afecțiune severă a ficatului (vezi punctul „Nu luați Reneos”).
- Dacă aveți **probleme cu rinichii**. Reneos trebuie luat cu prudență.
- Dacă sunteți programat pentru efectuarea unei **intervenții chirurgicale majore** sau ați avut recent o **boală sau infecție severă**. În aceste cazuri, se poate pierde controlul asupra diabetului zaharat.
- Dacă aveți vârsta **sub 18 ani** sau **peste 75 ani**. Tratamentul cu Reneos nu este recomandat. Nu a fost studiat la pacienții din cadrul acestor grupe de vârstă.

**Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă** oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. S-ar putea ca Reneos să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în acest sens.

### Copii și adolescenți

Nu luați acest medicament dacă aveți vârsta sub 18 ani.

### Dacă aveți un episod de hipoglicemie (valori scăzute ale glicemiei)

Este posibil să aveți un episod de hipoglicemie dacă valoarea glicemiei este prea mică. Aceasta poate apărea:

- Dacă luați prea mult Reneos
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei
- Dacă luați alte medicamente sau dacă aveți o afecțiune a ficatului sau rinichilor (vezi alte secțiuni de la punctul 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați Reneos*)

**Semnele de avertizare ale unui episod de hipoglicemie** pot să apară brusc și pot să includă: transpirații reci, piele palidă și rece, dureri de cap, bătăi rapide ale inimii, greață, senzație intensă de foame, tulburări de vedere trecătoare, somnolență, senzație de oboseală și slăbiciune neobișnuite, nervozitate sau tremor, stare de neliniște, stare de confuzie, dificultăți de concentrare.

**Dacă glicemia dumneavoastră scade sau simțiți că urmează un episod hipoglicemic:** consumați tablete de glucoză sau alimente sau băuturi care conțin mult zahăr, apoi odihniți-vă.

**Când simptomele de hipoglicemie au dispărut sau când valorile glicemiei s-au stabilizat** continuați tratamentul cu Reneos.

**Spuneți celor din jur că aveți diabet zaharat și că în cazul în care leșinați** (vă pierdeți conștiența) ca urmare a unui episod de hipoglicemie, trebuie să vă așezați pe o parte și să solicitați imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă dea alimente sau băuturi, deoarece vă puteți îneca.

- **Dacă hipoglicemia severă** nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar deces.
- **Dacă ați avut un episod de hipoglicemie** care a dus la leșin sau aveți multe episoade de hipoglicemie, adresați-vă medicului dumneavoastră. Doza de Reneos, dieta sau exercițiul fizic pot necesita modificări.

### Dacă valorile glicemiei cresc prea mult

Este posibil ca glicemia să crească prea mult (hiperglicemie). Aceasta se poate întâmpla:

- Dacă vă administrați prea puțin Reneos
- Dacă aveți o infecție sau febră
- Dacă mâncați mai mult decât de obicei
- Dacă depuneți mai puțin efort fizic decât de obicei.

**Semnele de avertizare ale valorilor prea mari ale glicemiei** apar treptat. Acestea includ: urinare frecventă, senzație de sete, uscăciune a pielii și uscăciune a gurii. Adresați-vă medicului dumneavoastră. Doza de Reneos, dieta sau exercițiul fizic pot necesita modificări.

### **Reneos împreună cu alte medicamente**

**Spuneți medicului dumneavoastră** sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Puteți să luați Reneos în asociere cu metformină, un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat, dacă medicul dumneavoastră v-a prescris acest tratament.

Dacă luați gemfibrozil (utilizat pentru scăderea cantității de grăsimi din sânge), nu trebuie să luați Reneos.

Răspunsul organismului dumneavoastră la Reneos se poate modifica dacă luați alte medicamente și în special următoarele:

- Inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al unor afecțiuni ale inimii)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni ale inimii)
- Salicilați (de exemplu acidul acetilsalicilic)
- Octreotidă (utilizată în tratamentul cancerului)
- Antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (un tip de calmante ale durerii)
- Steroizi (steroizi anabolizanți și corticosteroizi – utilizați în tratamentul anemiei sau inflamației)
- Contraceptive orale (folosite pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (diuretice sau medicamente pentru creșterea eliminării apei)
- Danazol (utilizat în tratamentul chisturilor mamare și al endometriozei)
- Medicamente pentru tiroidă (utilizate în tratamentul cantităților scăzute de hormoni tiroidieni)
- Simpatomimetice (utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Claritromicină, trimetoprim, rifampicină (antibiotice)
- Itraconazol, ketoconazol (medicamente antifungice)
- Gemfibrozil (utilizat în tratamentul valorilor crescute de grăsimi din sânge)
- Ciclosporină (utilizată pentru inhibarea sistemului imunitar)
- Deferasirox (utilizat pentru a reduce acumularea cronică de fer)
- Clopidogrel (previne formarea cheagurilor de sânge)
- Fenitoină, carbamazepină, fenobarbital (utilizate în tratamentul epilepsiei)
- Sunătoare (preparat pe bază de plante medicinale).

### **Reneos împreună cu alcool**

Alcoolul poate modifica acțiunea Reneos de scădere a cantității de zahăr din sânge. Fiți atenți la semnele de avertizare ale hipoglicemiei.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Reneos dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu trebuie să luați Reneos dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată în cazul în care cantitatea de zahăr din sânge este crescută sau scăzută. Țineți cont de faptul că v-ați putea pune în pericol pe dumneavoastră sau pe cei din jur. Vă rugăm să-l întrebați pe medicul dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule dacă:

- Prezentați frecvent episoade de hipoglicemie

- Aveți puține semne de avertizare ale hipoglicemiei sau dacă aceste semne sunt absente.

### 3. Cum să luați Reneos

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.  
Medicul dumneavoastră vă va stabili doza.

- **Doza inițială uzuală** este de 0,5 mg, administrată înaintea fiecărei mese principale. Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă imediat înainte de sau cu cel mult 30 minute înaintea fiecărei mese principale.
- Doza poate fi ajustată de către medicul dumneavoastră cu până la 4 mg, administrate imediat înainte de sau cu cel mult 30 minute înaintea fiecărei mese principale. Doza maximă recomandată zilnic este de 16 mg.

Nu luați mai mult Reneos decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Reneos decât trebuie**

Dacă luați prea multe comprimate, glicemia dumneavoastră poate să scadă prea mult, ducând la un episod de hipoglicemie. Vă rugăm să citați punctul „*Dacă aveți un episod de hipoglicemie*” pentru descrierea hipoglicemiei și a tratamentului acesteia.

#### **Dacă uitați să luați Reneos**

Dacă uitați să luați o doză, administrați următoarea doză ca de obicei – nu luați o doză dublă.

#### **Dacă încetați să luați Reneos**

Țineți cont de faptul că efectul dorit nu poate fi atins dacă încetați să luați Reneos. Diabetul zaharat se poate agrava. Dacă este necesară modificarea tratamentului, adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Hipoglicemie

Cea mai frecventă reacție adversă este hipoglicemia, care poate afecta până la 1 din 10 pacienți (vezi punctul 2, „*Dacă aveți un episod de hipoglicemie*”). Reacțiile hipoglicemice sunt de regulă ușoare sau moderate, dar ocazional pot evolua la pierderea conștienței sau comă hipoglicemică. În aceste situații, este necesară asistență medicală de urgență.

#### Alergie

Alergia apare foarte rar (poate afecta până la 1 din 10000 de pacienți). Simptome cum sunt umflare, dificultate la respirație, ritm rapid al bătăilor inimii, amețeală și transpirații pot fi semne ale unei reacții anafilactice. Adresați-vă imediat unui medic.

#### Alte reacții adverse

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Dureri de stomac
- Diaree.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

- Sindrom coronarian acut (dar poate să nu fie cauzat de medicament).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți)

- Vărsături
- Constipație
- Tulburări de vedere
- Probleme severe ale ficatului, funcționare anormală a ficatului, manifestată prin creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge.

**Cu frecvență necunoscută**

- Hipersensibilitate (precum erupții trecătoare pe piele, mâncărime, înroșire a pielii, umflare a pielii)
- Senzație de rău (greață).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Reneos**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

[Reneos 0,5 mg comprimate]

Cutii cu blistere (OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu):

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Cutii cu blistere (PVC-PVdC/Aluminiu):

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra blisterele din PVC-PVdC/Aluminiu în cutie, pentru a fi protejate de lumină și umiditate.

Flacon (PEÎD):

A se păstra flaconul din PEÎD în cutie, pentru a fi protejat de lumină și umiditate. A se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere.

[Reneos 1 mg și 2 mg comprimate]

Cutii cu blistere (OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu):

Cutii cu blistere (PVC-PVdC/Aluminiu):

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Flacon (PEÎD):

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate. A se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blistere și flacon după „EXP”.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Reneos**

Substanța activă este repaglinida.

Fiecare comprimat conține repaglinidă 0,5 mg.

Fiecare comprimat conține repaglinidă 1 mg.

Fiecare comprimat conține repaglinidă 2 mg.

Celelalte componente sunt:

Celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de porumb, polacrilin potasic, povidonă K 30, glicerol 85%, stearat de magneziu, meglumină, poloxamer 407, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172) oxid roșu de fer (E 172).

### **Cum arată Reneos și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, plate, cu margini teșite, de culoare albă până la aproape albă, netede pe ambele fețe, cu diametrul de 6,30 mm.

Comprimate rotunde, plate, cu margini teșite, de culoare galbenă, netede pe ambele fețe, cu diametrul de 6,30 mm.

Comprimate rotunde, plate, cu margini teșite, de culoare roz, netede pe ambele fețe, cu diametrul de 6,30 mm.

Cutii cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu sau PVC/PVdC-Aluminiu

Mărimi de ambalaj: 30, 90, 120, 270 sau 360 comprimate.

Cutie cu flacon din PEÎD

Mărimi de ambalaj: 1000 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

#### **Fabricantul**

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

România

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

România: Reneos 0,5 mg comprimate

Reneos 1 mg comprimate

Reneos 2 mg comprimate

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2020.**